

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Etoposide Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

etoposide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Etoposide Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Etoposide Teva
3. Come usare Etoposide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Etoposide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Etoposide Teva e a che cosa serve

Etoposide Teva appartiene a un gruppo di medicinali chiamati citostatici che vengono usati nel trattamento dei tumori.

Etoposide Teva viene utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di tumori nei pazienti adulti:

- tumore testicolare
- carcinoma polmonare a piccole cellule
- tumore del sangue (leucemia mieloide acuta)
- tumori del sistema linfatico (linfoma di Hodgkin, linfoma non Hodgkin)
- tumori dell'apparato riproduttivo (neoplasia gestazionale trofoblastica e tumore ovarico)

Etoposide Teva viene utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di tumori nei pazienti pediatrici:

- tumore del sangue (leucemia mieloide acuta)
- tumori del sistema linfatico (linfoma di Hodgkin, linfoma non Hodgkin)

Il motivo per cui Le è stato prescritto Etoposide Teva va discusso con il medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Etoposide Teva

Non usi Etoposide Teva:

- se è allergico all'etoposide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se le è stato da poco somministrato un vaccino vivo, incluso quello per la febbre gialla;
- se sta allattando o ha in programma di allattare.

Se uno dei casi qui sopra la riguardano, o se non ne è sicuro, si rivolga al medico che saprà consigliarla.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Etoposide Teva

- se ha delle infezioni in corso;
- se si è sottoposto di recente a radioterapia o chemioterapia;

- se ha livelli bassi nel sangue di una proteina chiamata albumina;
- se ha problemi al fegato o ai reni.

Un trattamento oncologico efficace può distruggere le cellule tumorali rapidamente e in grande quantità. Molto raramente, questo può far sì che vengano rilasciate nel sangue quantità dannose di sostanze derivanti da queste cellule tumorali. In tal caso, possono manifestarsi problemi al fegato, ai reni, al cuore o al sangue, che possono essere fatali se non vengono trattati.

Per evitare ciò, il medico dovrà sottoporla a esami del sangue regolari per monitorare il livello di queste sostanze durante il trattamento con questo medicinale.

Questo medicinale può causare una riduzione del livello di alcune cellule sanguigne, che potrebbe portare a infezioni, oppure far sì che il sangue non coaguli come dovrebbe, qualora si tagli. Per essere sicuri che ciò non avvenga, verrà sottoposto a esami del sangue prima dell'inizio del trattamento e prima dell'assunzione di ogni dose.

Se è affetto da funzionalità epatica o renale ridotta, il medico potrebbe decidere di sottoporla a esami del sangue regolari per monitorare tali funzionalità.

Altri medicinali e Etoposide Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante

- se sta assumendo un medicinale chiamato ciclosporina (un medicinale utilizzato per ridurre l'attività del sistema immunitario);
- se si sta sottoponendo a una terapia a base di cisplatino (un medicinale utilizzato per trattare i tumori);
- se sta assumendo fenitoina o altri medicinali per l'epilessia;
- se sta assumendo warfarin (un medicinale utilizzato per prevenire la formazione di coaguli nel sangue);
- se le sono stati somministrati di recente dei vaccini vivi;
- se sta assumendo fenilbutazone, salicilato di sodio o acido acetilsalicilico;
- se sta assumendo delle antracicline (una categoria di medicinali antitumorali);
- se sta prendendo dei medicinali con un meccanismo d'azione simile a quello di etoposide

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Etoposide Teva non deve essere utilizzato durante la gravidanza, se non chiaramente indicato dal medico.

Durante l'assunzione di Etoposide Teva, non è consentito allattare al seno.

I pazienti di sesso maschile e femminile in età fertile devono adottare un metodo contraccettivo efficace (ad es., metodo di barriera o preservativo) durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento con Etoposide Teva.

Ai pazienti di sesso maschile in trattamento con Etoposide Teva si raccomanda di NON concepire figli durante il trattamento e nei 6 mesi dopo la fine del trattamento. Inoltre, si consiglia ai pazienti di sesso maschile di richiedere una consulenza sulla conservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento.

I pazienti di sesso maschile e femminile che intendono avere dei figli dopo il trattamento con Etoposide Teva devono discuterne con il loro medico o il personale infermieristico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di etoposide sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, se si sente stanco, se ha la nausea, le vertigini o una sensazione di testa leggera, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari prima di averne parlato con il medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Etoposide Teva

Un flacone di Etoposide Teva contiene il 30% m/v di etanolo (alcool). Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi di pazienti ad alto rischio come quelli affetti da patologie del fegato, patologie del cervello o epilessia.

La quantità di alcool in questo medicinale può modificare gli effetti di altri medicinali e può compromettere la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. Come usare Etoposide Teva

Etoposide Teva le verrà somministrato da un medico o un infermiere, sotto forma di un'infusione venosa lenta. Questa potrebbe richiedere da 30 a 60 minuti.

La dose è personalizzata e verrà calcolata dal medico. La dose abituale, basata su etoposide, è da 50 mg/m² di superficie corporea al giorno a 100 mg/m² di superficie corporea al giorno somministrata per 5 giorni di seguito oppure la dose può essere compresa tra 100 mg/m² di superficie corporea e 120 mg/m² di superficie corporea da somministrare nei giorni 1, 3 e 5. Il ciclo di trattamento può essere ripetuto in base ai risultati degli esami del sangue, ma si dovranno attendere almeno 21 giorni dal primo ciclo di trattamento.

Nei bambini che vengono trattati per un tumore del sangue o del sistema linfatico la dose utilizzata è compresa tra 75 mg/m² di superficie corporea al giorno a 150 mg/m² di superficie corporea al giorno per una durata da 2 a 5 giorni.

Il medico può a volte prescrivere una dose diversa in particolare se sta ricevendo, o ha ricevuto, altri trattamenti per il tumore oppure se ha problemi ai reni.

Se le viene somministrata una quantità di Etoposide Teva superiore a quella necessaria

Dato che Etoposide Teva le verrà somministrato da un medico o un infermiere, il sovradosaggio è improbabile. Tuttavia, in questo caso il medico tratterà i sintomi che compariranno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico o l'infermiere immediatamente se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi: gonfiore della lingua o della gola, difficoltà di respirazione, battito accelerato, rossore della pelle o irritazione cutanea. Questi potrebbero essere segni di una reazione allergica grave.

A volte è stato riscontrato un danno grave **al fegato, ai reni o al cuore** per via di una condizione chiamata sindrome da lisi tumorale, dovuta a quantità dannose di sostanze rilasciate nel flusso sanguigno dalle cellule tumorali, quando il paziente ha assunto Etoposide Teva insieme ad altri medicinali per trattare il tumore.

Possibili effetti indesiderati riferiti con Etoposide Teva sono;

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)

- malattie del sangue (per questo motivo verranno eseguiti esami del sangue tra i cicli del trattamento)
- perdita temporanea dei capelli
- nausea e vomito
- dolore addominale
- perdita di appetito
- variazioni nel colore della pelle (pigmentazione)
- stipsi
- sensazione di debolezza (astenia)
- malessere generale
- danni al fegato (epatotossicità)
- enzimi del fegato aumentati

- aumento della bilirubina (ittero)

Effetti indesiderati comuni (possono colpire da 1-10 a 1-100 persone)

- leucemia acuta
- battito cardiaco irregolare (aritmia) o attacco di cuore (infarto miocardico)
- capogiro
- diarrea
- reazioni nel sito di infusione
- reazioni allergiche gravi
- pressione sanguigna elevata
- pressione sanguigna bassa
- ulcere alle labbra, alla bocca o alla gola
- problemi cutanei come prurito o irritazione
- infiammazione di una vena
- infezione

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire da 1-100 a 1-1000 persone)

- formicolio o intorpidimento alle mani e ai piedi
- sanguinamento

Effetti indesiderati rari (possono colpire da 1-1.000 a 1-10.000 persone)

- reflusso acido
- arrossamento
- difficoltà a deglutire
- alterazione del senso del gusto
- reazioni allergiche gravi
- convulsioni
- febbre
- sonnolenza o stanchezza
- problemi respiratori
- cecità temporanea
- reazioni gravi della pelle e/o delle mucose che possono comprendere vesciche dolorose e febbre, oltre a distacco esteso della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- un'irritazione simile a un'ustione solare può verificarsi sulla pelle precedentemente esposta a radioterapia e può essere di grave entità (dermatite da recall di radiazioni)
- rossore e rigonfiamento dei palmi delle mani o delle piante dei piedi che può causarle desquamazione della pelle (sindrome mano piede)

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sindrome da lisi tumorale (complicanze dovute a sostanze rilasciate nel sangue dalle cellule tumorali)
- gonfiore del viso e della lingua
- infertilità
- difficoltà respiratoria

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Etoposide Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sulla fiala dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C, nella confezione originale.

La soluzione diluita deve essere utilizzata entro 8 ore dalla preparazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Etoposide Teva concentrato per soluzione per infusione:

- Il principio attivo è 20 mg of etoposide per ml di concentrato per soluzione di infusione.
- Gli altri componenti sono acido citrico, polisorbato 80, etanolo, macrogol 300.

Descrizione dell'aspetto di Etoposide Tevae contenuto della confezione

- Etoposide concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, di colore giallastro, leggermente viscosa in flaconcino in vetro, incolore, trasparente.
- Etoposide concentrato per soluzione per infusione è disponibile in flaconcini da 5, 10, 20, 25 e 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttoreTitolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Pharma B.V. – Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Produttore

PHARMACHEMIE B.V. – Swensweg, 5 - P.O. Box 552 – 2003 Haarlem (Paesi Bassi)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:****Preparazione della soluzione endovenosa**

Seguire le procedure vigenti per la corretta manipolazione e lo smaltimento dei medicinali oncologici..

Si raccomanda di utilizzare cappe a flusso laminare verticale. Le soluzioni di Etoposide Teva devono essere preparate in condizioni asettiche.

La dose richiesta del concentrato di etoposide deve essere diluita con una soluzione iniettabile di destrosio al 5% o una soluzione salina iniettabile allo 0,9% per dare una concentrazione finale di 0,2 mg/ml di etoposide.

Etoposide Teva non deve essere miscelato con altri medicinali.

Utilizzare solo soluzioni chiare. Le soluzioni scure o scolorite devono essere scartate.

Non inserire in autoclave.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Somministrazione e dosaggio

Etoposide Teva viene somministrato per infusione endovenosa lenta. (solitamente nell'arco di 30 - 60 minuti) (vedere paragrafo 4.4). Etoposide Teva, NON DEVE ESSERE SOMMINISTRATO PER INIEZIONE ENDOVENOSA RAPIDA.

La dose raccomandata di Etoposide Teva, è da 50 mg/m²/die a 100 mg/m²/die (equivalente a etoposide) somministrata dal giorno 1 al giorno 5 oppure può essere compresa tra 100 mg/m² e 120 mg/m² da somministrare nei giorni 1, 3 e 5, ogni 3 - 4 settimane in combinazione con altri medicinali indicati nella malattia da trattare. La dose deve essere modificata per tenere conto degli effetti mielosoppressivi di altri medicinali presenti nella combinazione oppure degli effetti delle radio o chemioterapia precedente, che possono aver compromesso la riserva midollare.

Precauzioni per la somministrazione: Come per altri composti potenzialmente tossici, occorre prestare attenzione quando si manipola e si prepara la soluzione di Etoposide Teva. Possono verificarsi reazioni cutanee associate all'esposizione accidentale a Etoposide Teva. Si raccomanda l'uso di guanti. Se la soluzione di Etoposide Teva, entra in contatto con la pelle o la mucosa, lavare immediatamente la pelle con acqua e sapone e sciacquare la mucosa con acqua.

Prestare attenzione per evitare lo stravasamento.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani (età > 65 anni), non è necessario alcun aggiustamento della dose, se non in base alla funzionalità renale.

Uso pediatrico

ETOPOSIDE TEVA nei pazienti pediatrici è stato utilizzato alle dosi comprese tra 75 mg/m²/die e 150 mg/m²/die per 2 - 5 giorni in combinazione con altri agenti antineoplastici. Le linee guida e i protocolli specializzati correnti devono essere consultati per adottare il regime terapeutico appropriato.

Danno renale

Nei pazienti con funzionalità renale compromessa, occorre considerare la seguente modifica della dose iniziale in base alla clearance della creatinina misurata.

Clearance della creatinina misurata	Dose di etoposide
>50 ml/min	100% della dose
15-50 ml/min	75% della dose

Il dosaggio successivo deve basarsi sulla tolleranza del paziente e sull'effetto clinico. Nei pazienti con clearance della creatinina inferiore a 15 ml/min e in dialisi, occorre prendere in considerazione un'ulteriore riduzione della dose.